



Der Bundesbeauftragte für den
Datenschutz und die
Informationsfreiheit

per E-Mail:
ReferatIFG@bfdi.bund.de

ABTEILUNG Justitiariat
BEARBEITET VON [REDACTED]
TEL [REDACTED]
E-MAIL [REDACTED]@bfarm.de
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de
Bonn, 24. August 2022
GESCHZ Z161.09-2022-40870

Vermittlungsbitte des Herrn Micha Greif wegen seiner Anfrage „Anonymisierte Datensätze der Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln“ [#248220])

Ihr Zeichen und Nachricht vom: IFG-721/004 II#0564, 10.08.2022

Sehr geehrter [REDACTED]

wir bedanken uns für Ihr Schreiben vom 10.08.2022 und nehmen dazu wie folgt Stellung:

Vorab erlauben wir uns noch auf ein vergleichbares Verfahren aus dem Jahr 2020 mit Ihrem Zeichen 25-721/002 II#0362 (Ihr Schreiben vom 19.10.2020) hinzuweisen, in welchem der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die Rechtsauffassung des BfArM hinsichtlich § 31 Absatz 6 Satz 7 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) geteilt hat.

Wir sind weiterhin der Ansicht, dass bei § 31 Absatz 6 Satz 7 SGB V eine Sperrwirkung gegenüber dem IFG aufgrund einer fachgesetzlich angeordneten strikten Zweckbindung anzunehmen ist (vgl. zur Sperrwirkung Schoch, Kommentar zum IFG, 2. A. 2016, § 5 Rn. 115). Bei Anordnung einer strikten Zweckbindung zur Verwendung von Daten in einem Fachgesetz genießt das Fachgesetz einen Vorrang gegenüber den allgemeinen Regelungen (Schoch, a. a. O.).

Die Daten aus der Cannabis-Begleiterhebung werden dem BfArM auf der Grundlage des § 31 Absatz 6 SGB V und der Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung übermittelt. Gemäß § 31 Absatz 6 Satz 7 SGB V darf das BfArM die nach § 31 Absatz 6 Satz 6 SGB V übermittelten Daten **nur zum Zweck der wissenschaftlichen Begleiterhebung verarbeiten**. Da „verarbeiten“ auch die Weitergabe und Übermittlung erfasst, ist aufgrund dieser ausdrücklichen gesetzlichen Festlegung eine Weitergabe der Rohdaten an Dritte durch das BfArM ausgeschlossen.

Die Begleiterhebung ist nicht nur politisch festgelegt worden, sondern hat mit § 31 Absatz 6 SGB V und der Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung eine klare wissenschaftliche Vorgabe erhalten, die zwingend einzuhalten ist.

Die Teilnahme an der Begleiterhebung war für die Versicherten verpflichtend, was der gesetzlichen Krankenversicherung an sich fremd ist. Die Versicherten mussten gemäß § 31 Absatz 6 Satz 6 2. Halbsatz SGB V darüber informiert werden, dass ihre Daten an das BfArM übermittelt werden. Die Patientinnen und Patienten wurden darüber informiert, dass die Daten ausschließlich verwendet werden, um mehr über die therapeutische Anwendung von Cannabisarzneimitteln zu erfahren. Diese Information, die im Sinne der Patientenautonomie vom Gesetzgeber für erforderlich gehalten wurde, wäre wenig sinnvoll, wenn das BfArM dann die Daten an jeden weitergeben dürfte. Die Anordnung der Zweckbindung in Satz 7 ist auch in einem unmittelbaren Zusammenhang mit dieser Regelung zu sehen.

Aufgrund der vorstehenden Ausführungen ist daher davon auszugehen, dass der Gesetzgeber mit der Regelung in § 31 Absatz 6 Satz 7 SGB V eine strikte Zweckbindung angeordnet hat, die eine Herausgabe der Rohdaten an Dritte ausschließen soll. Der Anfrage von Herrn Greif konnte daher nicht entsprochen werden.

Abschließend weisen wir noch darauf hin, dass der Abschlussbericht für die Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln am 06.07.2022 auf der Internetseite des BfArM veröffentlicht wurde, <https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/Begleiterhebung/node.html>.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

